**2012 年 9 月 26 日　（第 10 版）
*2012 年 6 月 21 日　（第 9 版）

医療機器承認番号　20700BZZ01143000 号

機械器具 3 医療用消毒器　管理医療機器　軟性内視鏡用洗浄消毒器　JMDN コード 35628000

特定保守管理医療機器

内視鏡洗滌消毒装置 OER

【禁忌・禁止】

適用対象

下記【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬液の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の洗浄消毒に関して十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。また、不適切な洗浄、消毒、滅菌による感染事例が医学文献などで報告されている。感染事故が発生しないよう以下の項目を熟知したうえで使用すること。
- 内視鏡および関連機器の『取扱説明書』に示された洗浄、消毒、滅菌の手順
- 業務上の健康と安全の基準
- 種々の洗浄、消毒、滅菌のガイドライン
- 内視鏡機器の構造と取り扱い
- 薬剤に表示された取り扱い

・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害や機器の破損につながるおそれがあるだけではなく、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

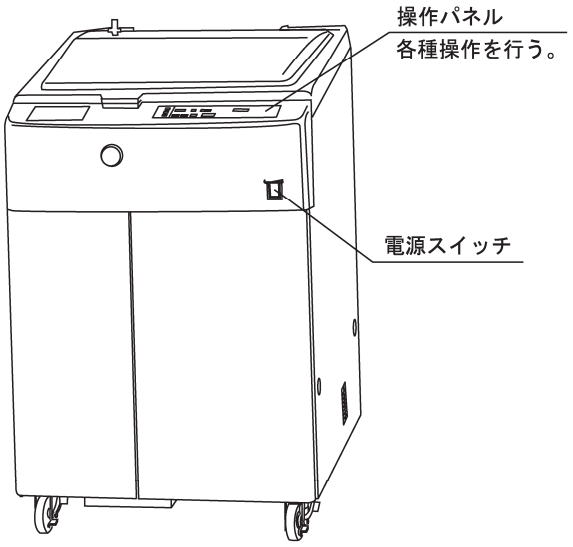
(1)構成

本製品は以下のものから構成される。

内視鏡洗滌消毒装置、保持網、電源コード、給水ホース、洗滌ケース、循環口フィルター（2 種類）、排水口フィルター、消毒液タンクフィルター、エアーフィルター、排水ホース、洗滌チューブ（3 種類）、漏水検知用送気チューブ、詰まり検具、消毒液回収ホース、ドレーンホース、スポイト、ガスフィルター（2 個）、ガスフィルターホルダーセット、ガスフィルターチューブ（2 種類）、水フィルター、フィルターチューブ、消毒用チューブ、水受け皿

本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「2 製品検収時の確認」を参照すること。

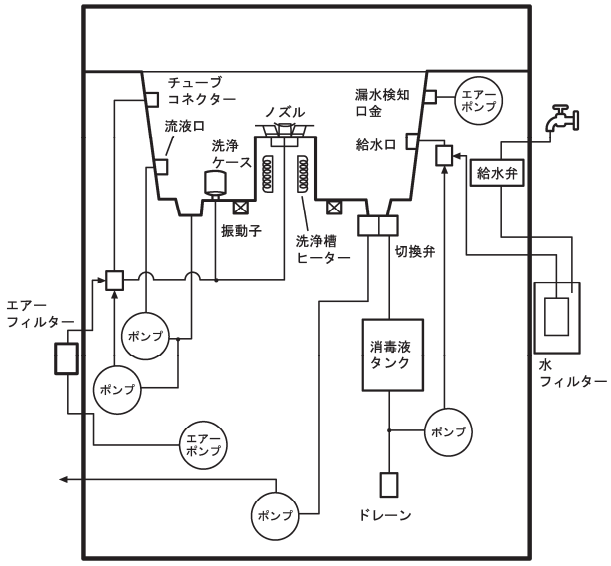
(2)各部の名称



本製品の詳しい名称、機能は、『取扱説明書』の「3 各部の名称と機能」を参照すること。

(3)構造

管路図



(4)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

2.作動・動作原理

内視鏡およびボタン類がセッティングされた洗浄槽内に、洗浄水または消毒液を満たし、内視鏡の外表面およびボタン類を洗浄消毒する。洗浄水または消毒液を送液（消毒液の場合は充満）し、内視鏡の管路内を洗浄消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社の内視鏡を洗浄消毒することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
適用内視鏡		当社内視鏡
適用本数		2本（一部機種を除く）
洗浄方式	外表面	超音波洗浄、流液洗浄
	チャンネル内	送液洗浄（変動流方式）
	ボタン類	過流洗浄
消毒方式	外表面	消毒液浸漬
	チャンネル内	洗浄液送液および充満
	ボタン類	消毒液浸漬
洗浄時間設定	流液洗浄	1～5分（1分ごと）
	超音波洗浄	1～5分（1分ごと）
消毒時間設定		0～9時間（2時間までは1分ごと、それ以上は1時間ごとの設定）
消毒液加温設定		20℃～30℃（1℃ごとに設定）
消毒液加温方式		洗浄槽内蔵ヒーターによる加温 1.洗浄消毒プログラムの消毒工程直前に加温 2.洗浄消毒プログラム開始前に加温
排水方法		ポンプによる強制排水（床排水）
消毒液排液方法		1.排水ホースからの排液 2.洗浄槽から回収
使用消毒液量		22L
使用消毒液		指定グルタラール製剤
漏水検知		液中での気泡確認法（目視）
アルコール送液		ポンプおよびコンプレッサーによる自動送液、除液
外形寸法		640（幅）×774（奥行き）×999（高さ）mm
質量		180kg（乾燥状態）
電源	電圧	100V 交流
	周波数	50/60Hz 共用
	入力電流	12A
	電圧変動	±10%以内

【操作方法又は使用方法等】

1.『取扱説明書』に従い、本製品および関連機器を設置し、接続する。
2.『取扱説明書』に従い、本製品および関連機器の点検を行う。
3.電源スイッチを押して電源を入れる。
4.予備洗浄した内視鏡を洗浄槽へセッティングする。
5.ボタン類を洗浄ケースに入れる。
6.漏水検知を行う。
7.洗浄チューブを内視鏡に取り付ける。
8.プログラム選択後、「スタート」ボタンを押し、洗浄消毒を実施する。
9.洗浄消毒工程終了後、洗浄チューブを取りはずし、内視鏡およびボタン類を取り出す。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本添付文書と『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用する上で必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用前に必ずこの『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解して使用すること。また同時に使用する各内視鏡の『添付文書』と『取扱説明書』、消毒液の『添付文書』と『取扱説明書』も併せて参照し、内視鏡、消毒液の特性、構造などを十分理解した上で本装置を使用すること。
・これらの『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐ読める場所に保管すること。
・使用前に必ず『取扱説明書』に示す準備と点検を行うこと。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器などについても、それらの『取扱説明書』や『添付文書』に従って点検すること。エラーコードが出るなどなんらかの異常が疑われる場合は使用しないで、『取扱説明書』に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合は使用しないこと。異常な状態で本製品を使用すると正常に機能が発揮されないだけでなく、水漏れ、感電事故、やけどや火災などを起こすおそれがある。また内視鏡の洗浄消毒が不十分となり感染につながるおそれがある。
・本製品から発生する消毒液蒸気は、当社の試験においてその安全性を確認している。しかし、消毒液から受ける反応は個人差があるため、本製品に付属のガスフィルターを必ず装着して使用するとともに、『取扱説明書』に記載の換気条件を遵守徹底すること。
・消毒液を扱う場合には、適切な保護具を着用し、直接液に触れたり蒸気を吸い込んだりしないようにすること。人体に影響を及ぼすおそれがある。誤って触れてしまったりした場合には、消毒液の『添付文書』に従い対処すること。保護具としてはゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に定期的に交換すること。
・各施設の洗浄消毒作業従事者が身体の異常を感じた場合には、洗浄消毒作業を中止し、専門医の診察を受けること。また、定期的な健康診断を行い健康管理に十分注意すること。
・内視鏡の洗浄消毒に関する詳細な事項は、本製品の『取扱説明書』には記載していない。洗浄消毒の時間設定などの詳細は、それぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は、『取扱説明書』に記載した使用環境条件に適合した環境の中で使用すること。使用環境が満たされない場合は、装置の性能が十分発揮されなくなったり、装置の動作に支障を来したり、故障につながるおそれがある。

(2)準備と点検

・排水ホースは必ず、装置の排水ホース取り付け部より低い位置にある床排水の排水口に差し込むこと。排水ホース先端が流し台などの高い位置に設置された場合や排水口が密閉された場合、排水が洗浄槽に逆流したり、装置から液を排出しきれないことがある。その結果、洗浄消毒が確実に行われなかったり、装置が清潔に保てなくなる。
・電源プラグは、必ず医用施設の医用コンセントに確実に接続すること。また、テーブルタップなどを使用せず医用コンセントに直接接続すること。本装置は電源プラグによる接地が必要なため、医用コンセントに接続しないと感電事故や火災を起こすおそれがある。
・電源プラグをぬれた手で接続したり、電源に直接触れたりしないこと。感電するおそれがある。
・電源プラグは絶対にぬらさないこと。感電を起こすおそれがある。
・接続する医用施設の医用コンセントは、容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合、火災を起こしたり、医用施設のブレーカー作動により本装置だけでなく、同一電源に接続されている他のすべての機器の電源が切れるおそれがある。
・電源コードを接続した後に、装置背面を壁に押し付けないよう注意すること。電源コードが折れ、感電事故や火災を起こすおそれがある。
・水道の蛇口をゆっくり開けて、給水ホースの蛇口取り付け部および装置側取り付け部から水が漏れていないことを確認すること。水が漏れている場合は、すぐに水道の蛇口を閉じ、接続を再度行うこと。その他、装置内部から水が漏れている場合には水道の蛇口を閉じ、電源スイッチを OFF にした後、使用を中止すること。
・使用前の点検に加えて、取扱説明書に記載された定期点検を実施すること。異常が疑われた場合には、機器を使用しないこと。
・給水管路の消毒は、すすぎ水の細菌検査を行うなど専門の立場から必要と判断された場合に必ず行うこと。給水管路内の消毒を行わないと、装置の管路内や内視鏡が汚染される可能性がある。
・水フィルターを必ず取り付けること。水フィルターを取り付けないと、水道水中の雑菌などが装置や内視鏡を汚染し、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。

・水フィルター取り付け後は、給水管路系に混入した雑菌や汚れなどが、給水管路内で増殖するのを防ぐため、必ず『取扱説明書』に従い給水管路消毒を行うこと。給水管路内の消毒を行わないと、装置の管路内や内視鏡が汚染される可能性がある。
・装置から水が漏れる状態で使用を続けないこと。感電したり、装置が正常に機能しないおそれがある。
・各コネクター、洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブに異常が認められる状態で使用しないこと。液漏れにより洗浄消毒が不十分になるおそれや、装置周辺の機器や設備に損害を与えるおそれがある。
・洗浄チューブまたは漏水検知用送気チューブを使用する前には必ずチューブにひび、割れ、裂け、キズ、汚れや、O リングに削れ、亀裂、膨潤、脱落などのないことを確認すること。異常が認められる洗浄チューブを使用すると、液漏れにより内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・各フィルターが目詰まりを起こすと装置動作に支障を来たすだけでなく、内視鏡の故障の原因となったり、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・内視鏡を洗浄消毒する前に、毎回必ず本製品の管路の詰まりの確認を行うこと。詰まり検具の玉がケースの中で回転しないなどの異常が認められる場合は、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。このような場合は本装置を使用しないこと。
・本製品は消毒工程を繰り返すことにより、消毒液の希釈を生じる。消毒液メーカーの提示する有効期間より早く有効濃度を下回る可能性があるため、各消毒液専用のテストストリップで消毒液の有効性を確認して使用すること。
・消毒液の濃度の確認は使用前に毎回行うこと。最低有効濃度を下回っていた場合には、消毒液を交換すること。
・消毒液の効果確認作業で使用するスポイトなどは水滴などの付着がない状態で使用すること。判定に影響を及ぼすおそれがある。
・消毒液の寿命は、排水条件や環境温度の変化、洗浄消毒する内視鏡の機種などによって変動する。本装置の消毒液寿命ランプの点灯機能はこれらの変動要因を考慮したものではないため、所定の消毒効果がなくなったことを正確に判定することはできない。正確な効果確認は、洗浄消毒を行う前に毎回、『取扱説明書』に従い各消毒液専用のテストストリップを用いて確認すること。
・消毒液交換の際にタンク内部を確認し、汚れている場合は消毒液タンクを清掃すること。
・本装置で内視鏡の洗浄消毒を行う前に、装置に洗浄チューブのみを接続して洗浄消毒工程を行い装置内の消毒を行うこと。装置内の消毒を行わないと内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・内視鏡の洗浄消毒時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。特に目には決して入らないようにすること。誤って化学薬品が目に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬性のある防水手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に交換すること。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄消毒を行う場合は、十分に換気すること。
・アルコールフラッシュに使用するアルコールは可燃性である。使用上の注意などを十分に理解したうえで使用すること。また、特に洗浄槽内にアルコールが残っている場合に、火気を近づけないように注意すること。
・本製品に使用するアルコールは、日本薬局方で定められている消毒用エタノールまたは当社指定のアルコールを使用すること。指定のアルコール以外を使用すると本製品や内視鏡が故障したり内視鏡の乾燥を妨げたりするおそれがある。さらにアルコールから放出される蒸気毒性が危惧される。本製品との組み合わせにおいて、特にイソプロピルアルコールは蒸気毒性の観点から使用しないこと。また、グリセリンが混合されたアルコールも乾燥促進を妨げるため使用しないこと。
・注入するアルコール量が少ない場合には、内視鏡の全管路までアルコールを流すことができない。正しい量を計って注入すること。

(3)使用方法
・内視鏡検査後、直ちに内視鏡の予備洗浄を行うこと。直ちに予備洗浄を行わないと汚れが固着し、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。また、予備洗浄を行わず大量の汚れが内視鏡に付着したまま装置を動作させた場合も内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、装置内部に汚れが蓄積して装置の動作に支障を来すおそれがある。内視鏡検査終了後直ちに、内視鏡の洗浄／消毒／滅菌マニュアルに記載の方法に従い、少なくとも「ベッドサイド洗浄」から「本洗浄」の外表面洗浄、鉗子台周囲や吸引管路のブラッシング、さらにボタン類の洗浄まで行うこと。
・内視鏡を洗浄槽から取り出した後には、清潔な環境で保管し雑菌が内視鏡に付着しないよう、注意すること。また、必要に応じて検査前に、再度洗浄消毒作業を行うこと。
・内視鏡を洗浄消毒の観点から安全に使用するために、効果の保証された消毒液を用いて適切な洗浄消毒時間を設定の上、本製品を使用すること。
・本製品はグルタラール製剤を指定消毒液としている。指定消毒液と当社で効果が確認されている工程（プログラム「1」）の組み合わせで使用する場合以外は、使用者の責任で専門的な立場から、洗浄消毒効果を判断して使用すること。
・消毒液の使用条件、消毒効果については、薬品メーカーに問い合わせること。消毒液の特性を十分理解した上で、消毒液を選定し、その使用条件に応じて消毒時間や消毒液温度などの設定を行うこと。
・各消毒液の適正な作用温度を確認して、消毒液の温度を設定すること。適正な温度より低い場合は、消毒効果が低下する。
・消毒液は必ず指定の濃度で使用すること。誤った濃度で使用した場合、内視鏡の機能を損なったり、装置の動作に支障を来すおそれがある。
・消毒液は界面活性剤の入っていない、グルタラール製剤を使用すること。界面活性剤が入っているグルタラール製剤を使用した場合、泡立ちがはげしくなり、内視鏡に消毒成分が残留したり、装置の動作に支障を来すおそれがある。使用可能な具体的な消毒液名については、当社に問い合わせること。
・本装置は滅菌を保証するデータがない。したがって、滅菌を必要とする当社内視鏡を本装置で洗浄消毒した後は、必ず内視鏡の『取扱説明書』に従って滅菌を行うこと。
・本製品の通風口や排水口などの開口部から処置具類やその他の物を挿入しないこと。また、水や消毒液等の液体が開口部から流入しないよう注意すること。感電や火災のおそれがある。
・電源コード、給水ホース、排水ホース、各洗浄チューブ類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。火災や感電の原因になったり、ホース類から水漏れを起こしたり、装置の動作に支障を来すおそれがある。装置背面を壁面などに押し当てる際は、電源コードおよびホース類が折れ曲がらないことを確認しながら行うこと。
・他社製の内視鏡を洗浄消毒することはできない。
・洗浄チューブや漏水検知用送気チューブに異常が認められる状態で使用すると、洗浄消毒効果が得られなかったり、内視鏡が故障するおそれがある。
・各コネクターに異常が認められる状態で使用しないこと。液漏れにより洗浄消毒が不十分になるおそれや、装置周辺の機器や設備に損害を与えるおそれがある。
・消毒液の加温を行う場合は、洗浄チューブを装置側コネクターから取りはずすこと。取り付けたまま行うと、洗浄チューブから消毒液などが噴出し、洗浄槽から漏れ出すおそれがある。
・内視鏡を洗浄槽にセットする場合には、内視鏡が液面から出ていることのないように正しくセットすること。内視鏡が液面から出ていると、洗浄消毒が確実に行われない。消毒工程時の液面位置は、漏水検知工程時の液面位置と同じであるため、漏水検知工程実施時に内視鏡が完全に浸っていることを確認すること。
・内視鏡をセットする際には、内視鏡どうしの重なりが少なくなるようにセットすること。セットが乱雑で、重なりが多い状態では、重なった部分の洗浄消毒が不十分になる場合がある。
・内視鏡をセットするときは、洗浄槽のふちや装置外装など消毒液に接しない部分に触れないようにすること。内視鏡に付着した汚物などで装置が汚染され他機器への汚染源となるおそれがある。誤って触れてしまった場合は、直ちに消毒用エタノールなどを用いて装置の汚れを十分にふき取ること。

・洗浄ケース内には、洗浄槽にセットした内視鏡のボタン類だけを入れること。指定以外の物を入れたり、セットした内視鏡のボタン類以外のものを入れると、ボタン類が十分に洗浄消毒できない。また、洗浄ケースを洗浄槽に取り付ける場合には、必ず洗浄ケース用コネクターに取り付けること。誤って他のコネクターに取り付けると内視鏡やボタン類の洗浄消毒が十分に行われない。
・ボタン類の汚れがひどい場合には、洗浄ケースに入れる前にあらかじめ十分洗浄すること。固着した汚れなどが残ったままの場合、ボタン類の洗浄消毒が十分に行えない場合がある。
・鉗子栓は必ず開いた状態で洗浄ケースに入れること。閉じた状態のまま入れた場合、洗浄消毒が十分に行えない場合がある。
**・下表に記載の内視鏡は 2 本同時に洗浄消毒することができない。これらの内視鏡を洗浄消毒する場合には単独で行うこと。また、新製品の追加などによって本表が変更になる場合がある。2 本適用の可否については内視鏡の『取扱説明書』を参照すること。

2 本適用禁止の内視鏡		
2 チャンネルスコープ	GIF	2T10 、2T20 、2T200 、2TK200 、2T240、2TK260、2TQ260M
	CF	2T200、2TQ240ZI、FH260AZLI
超音波内視鏡	全機種、MH-908	
290 シリーズスコープ	GIF	XP290N、H290、HQ290
	CF	H290、HQ290
	PCF	H290
	BF	Q290、H290

*・内視鏡の種類に応じて指定の洗浄チューブをすべて取り付けて洗浄消毒を行うこと。取り付けないまま洗浄消毒を行うと洗浄消毒が不十分になるおそれがある。適用可能な洗浄チューブは『洗浄チューブ適用表＜OER／EW-30 用＞』に記載されているが、新しい内視鏡製品は記載されていない場合がある。適用表に記載がない場合は、内視鏡の『取扱説明書』を参照するか、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。
・TJF-M20 は吸引管路が大きいため、他の吸引管路の大きい内視鏡と同時に洗浄消毒すると、管路内の洗浄力が低下する。TJF-M20 は CHF-B20 または CHF-BP30 との組み合わせに限って、2 本同時に洗浄消毒することができる。
*・超音波内視鏡を洗浄消毒する場合は、超音波内視鏡の操作部は保持網の右側のセット位置にセットすること。
・適用内視鏡以外との組み合わせは、本製品の十分な機能が発揮できない。また、本製品および組み合わせて使用する他の機器の耐久性が保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。
・鉗子台のある内視鏡は、鉗子台を半分起上させた状態でセットすること。鉗子台裏側の洗浄が不十分になるおそれがある。
・水漏れによる内視鏡の損傷を防止するため、洗浄消毒工程の前に必ず漏水検知工程を実施して、水漏れの原因となる小さな穴などの異常を早めに発見するよう心がけること。
・漏水検知用送気チューブは使用後、消毒液を浸した布でふき、次に清潔な布でよくふき取ること。内視鏡などへ漏水検知用送気チューブの汚れが付着してしまうおそれがある。
・洗浄チューブを洗浄槽のコネクターに接続する場合は「鉗子口」「送気送水」「副送水・鉗子起上」の正しい箇所に接続すること。間違って取り付けると、除水レベルが悪化する場合がある。
・内視鏡の種類に応じて指定の洗浄チューブをすべて取り付けて洗浄消毒を行うこと。取り付けないまま洗浄消毒を行うと洗浄消毒が不十分になるおそれがある。適用可能な洗浄チューブは『洗浄チューブ適用表』に記載されているが、新しい内視鏡製品は記載されていない場合がある。適用表に記載がない場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。
・洗浄チューブは取り付けが不完全であると接続がはずれやすくなる。また、洗浄チューブが折れ曲がっていると送液が十分に行えない。このような場合には、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。洗浄チューブは正しく確実に取り付けること。
・使用しない洗浄チューブは、必ず装置側のコネクターから取りはずすこと。取り付けたまま洗浄消毒を行うと、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・洗浄チューブが内視鏡からはずれることのないよう、確実に取り付けること。チューブが正しく取り付いていない場合や、コネクターの O リングに異常がある場合には、内視鏡管路内の洗浄消毒が十分に行われない。また、装置側コネクターを取り付ける際には、まっすぐに、カチッと音がするまで確実に押し込むこと。
・工程開始後、約 3 分間は装置を停止させないこと。内視鏡管路内や装置内にアルコールが残ったままになるおそれがある。
・内視鏡から洗浄チューブを取りはずす際には、洗浄チューブを引っ張るなどして接続状態を確認すること。万一、接続に異常が認められた場合には、再度洗浄消毒を行うこと。また、洗浄チューブに異常が認められた場合は、新品と交換してから再度洗浄消毒を行うこと。
・洗浄カバーを開けた直後は洗浄槽の中に消毒液の蒸気が残っている場合があるため、過度に吸い込まないようにすること。消毒液の蒸気は、目、呼吸器などの粘膜を刺激するおそれがある。
・内視鏡を取り出す場合、装置外装など消毒されていない部位に触れないようにすること。消毒されていない部位に触れると、内視鏡が汚染される可能性がある。誤って触れてしまった場合には、内視鏡を使用しないで再度洗浄消毒を行うこと。
・内視鏡の保管は、内視鏡の洗浄／消毒／滅菌マニュアルの記載方法に従って行うこと。
・装置の異常などにより、洗浄消毒工程の途中で停止した場合、その内視鏡の洗浄消毒は不十分であるため、必ず再度洗浄消毒を行うこと。
・アルコールは、必ず洗浄槽手前側の循環口に注入すること。洗浄槽奥側の排水口に入れるとそのまま排出され、内視鏡管路には流れない。

(4)手入れと保管
・使用後に、『取扱説明書』に従って手入れと保管を行うこと。適切な処理が行われなかった場合、機能の確保ができなかったり機器の破損につながるおそれがある。
・装置からの水漏れを防止するため、1 日の最後には必ず水道の蛇口を閉じること。
・火災の発生などを防止するため、1 日の最後には必ず電源スイッチを切ること。
・消毒液回収ホースを用いて消毒液を排出する場合は、接続が確実であることを目視で確認すること。接続が不完全であると接続部分から消毒液が飛び散るおそれがある。
・排水ホースから消毒液を排出する際には、洗浄カバーを必ず閉じること。洗浄カバーを閉じないと、消毒液が洗浄槽から飛び散るおそれがある。
・排水ホースから消毒液を排出する際には、洗浄槽から内視鏡やボタン類を取り出すこと。取り出さないと消毒液が完全に排出されず、また、内視鏡やボタン類に消毒液が残留するおそれがある。
・消毒液排出工程完了後には、必ず消毒液ドレーンを用いて消毒液タンク内の排出しきれなかった消毒液を排出すること。消毒液タンク内に消毒液が残っていると、消毒液の濃度が薄まり、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・水フィルターの取り付け（交換）をするときは、清潔な状態で行うこと。特に水フィルターの内側に触れたりゴミが入らないようにすること。
・給水管路の消毒には、当社指定の消毒液（グルタラール製剤）の実用液を使用すること。
・給水ホース内に、雑菌などの混入が懸念される場合には、給水ホースを交換すること。
・給水管路の消毒は、水フィルターを交換（少なくとも 1 か月に 1 度）した直後は毎回行うこと。また、使用環境などにより給水管路に雑菌が混入するおそれがあるため、すすぎ水の細菌検査を行うなど専門の立場から消毒が必要と判断された場合も必ず行うこと。
・長期間装置を使用しない場合には、日常の手入れに加えて、装置内部の液抜き、乾燥など『取扱説明書』に記載の事項も行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、給水管路の消毒や装置の清掃を実施し、保管すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）4 年とする（自社基準による）。

(2)条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

(3)主要構成部品および耐久性

1) 本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。

・洗浄カバー：内視鏡や洗浄チューブが洗浄槽から飛び出した状態などで洗浄カバーを閉じると、内視鏡または、洗浄カバーの破損の原因となる。

・各種ポンプ：各種フィルター類の清掃、エアフィルターの交換を怠ると各種ポンプの故障の原因となる。

2) 以下の部品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

・洗浄カバー、水フィルター、エアフィルター、ガスフィルター、各種洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブ、その他の付属品

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。

・使用後は、『取扱説明書』に従い、給水管路の消毒や装置の清掃を実施し、保管すること。

・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

・長期の使用により、機器は劣化する。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および定期点検（少なくとも 1 か月に一度）を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社

〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GC9919 08

Printed in Japan 20120926 *0000